

Besser persönlich

Stryker GmbH & Co.KG

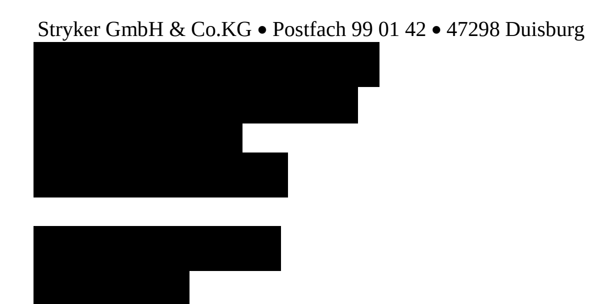
Postfach 99 01 42
47298 Duisburg

Dr.-Homer-Stryker-Platz 1
47228 Duisburg, Germany
t: +49 2065 837-0
f: +49 2065 837-837
www.stryker.de

Mme. Yrida Baldus
t: +49 2065 837-124
f: +49 2065 837-120
Yrida.Baldus@stryker.com

Date: 20 avril 2010

Stryker GmbH & Co.KG • Postfach 99 01 42 • 47298 Duisburg


[redacted]

A TRANSMETTRE IMMÉDIATEMENT !
MESURE DE CORRECTION IMPORTANTE POUR LA SÉCURITÉ

Produits concernés :	**tiges d'ancrage HMRS**
N° d'article	**63655012 – 5019 et 63674011 – 4015**
N° de lot :	**toutes les tiges fabriquées jusqu'à présent**

Notre n° de référence : RA2009-370

Chère Cliente, cher Client,

Le 12.04.2010, Stryker® Orthopaedics a introduit une mesure de correction importante pour la sécurité, soumise à l'obligation de notification pour les produits repris en référence.

Étant donné l'augmentation des rapports concernant un bris de la tige d'ancrage HMRS, nous aimerions par ce courrier vous informer des options alternatives pour la manipulation du produit et vous avertir de tous les dangers potentiels (rapportés) concernant son utilisation.

De plus, nous vous expliquerons les facteurs de contrôle des risques liés à l'utilisation du produit concerné par cette information.

-2-



Besser persönlich

Informations sur le contexte :

Entre 1990 et 2009, nous avons reçu 32 rapports d'expérience (RE) concernant des bris des composants d'ancrage HMRS. Les bris ayant augmenté de fréquence au fil du temps, ils se situent généralement entre le col de la tige et le premier trou de vis de la tige.

Les RE concernent des cas dans lesquels la tige d'ancrage a été introduite soit dans le fémur distal proximal ou le tibia proximal.
La plupart des RE (25 sur 32) concernent des utilisations dans le fémur distal.
La tige d'ancrage peut être soit introduite dans une prothèse du genou couplée à charnière fixe (fixed-hinge) ou rotatoire (rotating-hinge). La plupart des RE concernent des constructions « fixed-hinge », à charnière fixe (18 sur 32).

Notre département RA/QA à Limerick a constaté une progression pour le nombre des RE rapportés au cours des dernières 3 années et de ce fait des évaluations techniques et médicales ont été réalisées afin d'analyser cet accroissement possible.

Dans ce qui suit est décrit le risque possible et prévisible identifié lors de l'évaluation technique et médicale.

Risques potentiels

La tige d'ancrage peut se briser à cause d'une surcharge. Le dommage éventuellement entraîné pour le patient comprend :

- le bris complet ou partiel de la bride ou de la tige ;
- le bris de l'implant en raison d'une instabilité squelettique.
- le bris de l'implant peut entraîner une irritation des parties molles
- le bris de la tige peut entraîner des concentrations de charge dans l'os, qui à leur tour peuvent entraîner une fracture osseuse.

Sitz der Gesellschaft: Duisburg
Registergericht: Amtsgericht Duisburg
HR A 9160
WEEE-Reg.-Nr. DE 42123709

Bankverbindung
Bank of America, Frankfurt
Konto-Nr. 168 640-17
BLZ 500 109 00

Persönlich haftende Gesellschafterin:
Stryker Verwaltungs GmbH
Sitz der Gesellschaft: Duisburg
Registergericht: Amtsgericht Duisburg
HR B 16964
Geschäftsführer: Dean Bergy, Pat Beyer, David Halliday



Besser persönlich

Facteurs de risque supplémentaires:

Afin de réduire le risque d'apparition d'un dommage possible pour le patient, nous vous prions de considérer les facteurs supplémentaires suivants :

- **Poids du patient –** La fracture étant due à une fatigue du matériau, le poids du patient peut renforcer le risque de bris de la tige d'ancrage HMRS. Le patient en surpoids ou adipeux exerce une charge supérieure sur l'implant, c'est pourquoi la probabilité de cet évènement indésirable augmente, un fait valable pour tout genou.
- **Degré d'activité du patient –** Plus le patient est actif, plus la charge exercée sur les composants est élevée, ce qui peut potentiellement entraîner un bris de l'implant.
- **Temps écoulé depuis l'implantation –** Le risque de bris augmente avec le nombre croissant de cycles de mise en charge et c'est la raison pour laquelle il est d'autant plus élevé que le temps de séjour de l'implant dans le corps est plus long.
- **Qualité de la substance osseuse du patient –** Chez les patients présentant une mauvaise qualité de la substance osseuse, la tige doit supporter une partie plus importante du poids, ce qui augmente le risque de bris.
- **Position de l'implant –** Lorsqu'une résection plus importante est réalisée, la tige est positionnée plus bas dans la diaphyse. Dans un tel cas, l'os supportant la charge est donc plus court.
- **Type de couplage –** Une prothèse fixe (fixed-hinge) à guidage axial exerce une charge plus importante sur la fixation de l'implant qu'une prothèse du genou avec degré de couplage inférieur.

Recommandations :

Pour l'instant, Stryker Orthopaedics ne conseille pas de suivi du patient autre que le suivi postopératoire de routine. Nous sommes conscients que les médecins effectuant l'implantation et les médecins traitants sont plus à même d'évaluer médicalement leurs patients et devraient donc prendre la décision définitive concernant ce point.

Les médecins effectuant l'implantation et les médecins traitants doivent particulièrement prêter attention à cette problématique et effectuer le suivi des patients selon la surveillance postopératoire de routine. Veuillez considérer également qu'un bris de tige peut aussi être un effet indésirable possible et très bien connu, qui peut se produire pour toute endoprothèse articulaire.

-4-



Besser persönlich

<u>Conseils importants de sécurité pour l'utilisateur / les options du client :</u>

Les mesures que Stryker Orthopaedics prendra en rapport avec ce rappel proactif sont décrites dans cette section. Les options offertes au client sont également présentées.

Dans le cadre de cette mesure, Stryker Orthopaedics planifie ce qui suit :

- Distribution de l'information produit jointe à tous les utilisateurs afin de les informer sur les facteurs de risque supplémentaires potentiels en cas d'utilisation possible du produit.
- Lorsqu'un produit alternatif sera disponible pour la distribution, les clients seront contactés et un échange des produits en stock leur sera offert.
- Stryker Orthopaedics s'assurera que les produits concernés par cette mesure sont rappelés et traités.

Les clients ont donc les options suivantes :

- **Option 1. Le client prend bonne note de la communication jointe concernant une correction du produit et continue à l'utiliser, conscient du risque de bris précoce de l'implant.**

- **Option 2 : Le client contacte Stryker et commande un produit alternatif chez Stryker et/ou repousse cette mesure jusqu'à sa mise à disposition.**
- **Option 3 : Le client considère l'utilisation d'un produit alternatif avec marquage CE d'un autre fabricant.**

Selon nos documents, vous avez reçu le(s) produit(s) indiqué(s) plus haut. Nous vous demandons de bien vouloir nous soutenir dans la distribution de cette information produit en complétant la confirmation de réception jointe concernant une mesure de correction importante pour la sécurité chez l'utilisateur.

En tant que fabricant, Stryker est responsable de la diffusion de cette communication importante chez les clients ayant reçu le produit concerné. Nous vous demandons de bien vouloir nous aider à répondre à cette exigence régulatrice en nous faxant le formulaire joint le plus rapidement possible.



Besser persönlich

Si vous deviez être encore en possession de produits concernés non utilisés, veuillez prendre les mesures suivantes :

1. Veuillez distribuer cet avis relatif à la sécurité à toutes les personnes et services impliqués/concernés de votre institution médicale.
2. Assurez-vous que cette importante information soit communiquée dans votre institution médicale jusqu'à ce que toutes les mesures internes nécessaires soient prises.
3. Informez Stryker d'une éventuelle distribution des implants concernés à d'autres hôpitaux ou cliniques (Veuillez transmettre vos coordonnées afin que Stryker puisse informer le responsable du service concerné, par courrier.)
4. Remplissez ci-joint le formulaire de réponse
5. Prévenir Stryker de tous les évènements indésirables.
6. Renvoyez le formulaire complété à votre collaborateur du service extérieur Stryker local.

Stryker® Orthopaedics s'est dédié au développement, la fabrication et la distribution de produits de qualité supérieure pour chirurgiens et patients.

Nous vous prions de bien vouloir excuser ces désagréments causés par cette mesure de correction, importante pour la sécurité chez l'utilisateur et nous vous remercions pour votre coopération dans cette procédure.

Sincères salutations

Stryker GmbH & Co. KG

p.o.

Yrida Baldus
Spécialiste RAQA

Annexes



Information produit

Tiges d'ancrage HMRS

Mars 2010

L'attention de Stryker Orthopaedics a été attirée sur des bris des tiges d'ancrage HMRS. La plupart des bris constatés se sont produits dans le fémur distal avec une utilisation dans une prothèse du genou couplée à charnière fixe (fixed-hinge).

Implants

Dénomination de la tige	Numéro de catalogue
Tige d'ancrage HMRS courbe 12 mm à 19 mm	6365-5-0XX avec XX = 12, 13, 14, 15, 16, 17 et 19
Tige d'ancrage HMRS droite 11 mm à 15 mm	6367-4-0XX avec XX = 11, 12, 13, 14, et 15
Tige d'ancrage courbe GMRS/HMRS-PLUS 12 mm à 19 mm	6365-5-1XX avec XX = 12, 13, 14, 15, 16, 17 et 19
Tige d'ancrage droite GMRS/HMRS-PLUS 11 mm à 15 mm	6367-4-1XX avec XX = 11, 12, 13, 14, et 15

Risques potentiels

La tige d'ancrage peut se briser à cause d'une surcharge. Le dommage possible pour le patient comprend :

- le bris complet ou partiel de la bride ou de la tige
- le bris de l'implant en raison d'une instabilité squelettique
- le bris de l'implant peut entraîner une irritation des parties molles
- le bris de la tige peut entraîner des concentrations de charge dans l'os, qui à leur tour peuvent entraîner une fracture osseuse.

Une révision peut s'avérer nécessaire si l'un des risques cités plus haut se réalise.



Facteurs de réduction des risques

Afin de réduire la probabilité d'apparition d'un des dommages cités plus haut chez le patient, veuillez tenir compte des facteurs de réduction des risques suivants :

- *Poids du patient* – La fracture étant due à une fatigue du matériau, le poids du patient peut renforcer le risque de bris de la tige d'ancrage HMRS.
- *Degré d'activité du patient* – Plus le patient est actif, plus la charge exercée sur les composants est élevée, ce qui peut potentiellement entraîner un bris de l'implant.
- *Temps écoulé depuis l'implantation* – Le danger de bris augmente avec le nombre croissant de cycles de mise en charge. C'est pourquoi le danger est d'autant plus élevé que le temps de séjour de l'implant dans le corps est plus long.
- *Qualité de la substance osseuse du patient* – Chez les patients présentant une mauvaise qualité de la substance osseuse, la tige doit supporter une partie plus importante du poids, ce qui augmente le risque de bris.
- *Position de l'implant* – Lorsqu'une résection plus importante est réalisée, la tige est positionnée plus bas dans la diaphyse. Dans un tel cas, l'os supportant la charge est donc plus court.
- *Type de couplage* – Une prothèse fixe (fixed-hinge) à guidage axial exerce une charge plus importante sur la fixation de l'implant qu'une prothèse du genou avec degré de couplage inférieur.

En cas de question concernant cette information produit, veuillez contacter : Mme Anja Jaeger, manager produit. Courriel : anja.jaeger@stryker.com, tél. : 49 2065 837-405.

NL09-FB-KN-3340 Rev. 0